



Durée de vie Outils de validation

Club qualité Cervia
06 juillet 2010

UNE MISSION DE SANTE PUBLIQUE



- ➔ **Améliorer la nutrition, la sécurité et la qualité des aliments grâce à des prestations de conseil, d'analyses, d'audits, de recherche sous contrat, d'essais cliniques et de formation.**
- ➔ **Par son appartenance à l'Institut Mérieux, Silliker a une mission de santé publique par la prévention des risques de contamination alimentaire et plus largement d'amélioration de la nutrition.**



SILLIKER DANS LE MONDE



PLUS DE 50 LABORATOIRES DANS 16 PAYS



NOS SOLUTIONS ACCOMPAGNENT NOS CLIENTS A CHAQUE ETAPE



Produit R&D

Validation Durée
de Vie des
produits

Validation
Methodes/process

Etudes
sensorielle
s

Analyses
des
risques

Essais cliniques
Allégations
santé

Usines, fournisseurs, sous-traitants

Chimie

Allergènes

Formation

Microbiologie

OGM

Audits

Distribution

Analyses

Audits

QUELLES INNOVATIONS EN ALIMENTAIRE ?



SILLIKER
Food Safety & Quality Solutions

→ Plus de Santé

- Allégation nutritionnelles: Moins de sel, moins de gras, plus de fibres
- Allégations santé: Probiotiques et prebiotiques...

→ Plus d'authenticité

- Origine locale
- Produits bio

→ Plus de plaisir

- Le gout, l'aspect...
- Le rêve du produit frais comme avant

→ Plus de service

- Praticabilité
- Durée de vie allongée

→ Moins cher

- Multiportion
- Reformulation
- Sourcing

SECURITE DES ALIMENTS



SILLIKER
Food Safety & Quality Solutions

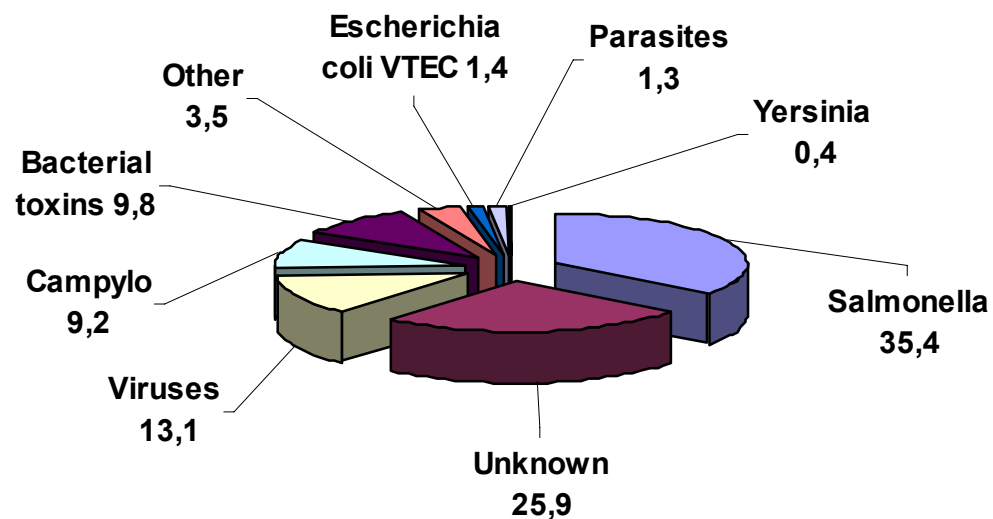
- ➔ La garantie que la consommation d'un aliment dans des conditions raisonnablement prévisibles n'entraînera aucun risque pour la santé du consommateur



ZOONOSES EN EUROPE EN 2008



- 5332 épisodes
- 42 662 cas
- 6230 hospitalisations
- 32 morts



LA SECURITE EN EQUATION



Niveau initial de Risque

— Réduction de Risque

+ Augmentation de Risque

≤ Objectif de sécurité des aliments

VALIDATION DE PROCÉDE



- Établir, avec un niveau d'assurance élevé, **une preuve documentée** qu'un procédé particulier donnera **constamment** un produit conforme à ses **spécifications** et à des caractéristiques de **qualité** prédéterminées.
- La validation d'un procédé peut prendre la forme d'une validation **prospective, concomitante ou rétrospective**.

OUTILS DE VALIDATION



- **Eléments réglementaires**
- **Publications scientifiques**
- **Connaissances historiques du produit et procédé**
- **Données opérationnelles et enquêtes**
- **Modèles scientifiques**
- **Essais expérimentaux**



QUAND REVALIDER



 **SILLIKER**[®]
Food Safety & Quality Solutions

- Changement dans les matières premières
- Changement de fabricant de matières premières actives
- Modifications apportées aux matériaux d'emballage
- Modifications apportées au procédé
- Modifications apportées à l'équipement.
- Modifications apportées à l'usine ou à l'installation
- Des variations identifiées lors de l'analyse de tendance

VALIDATION DE DUREE DE VIE



→ Les éléments constitutifs sont:

- ✓ Le champ d'application de la demande (avec notamment les dangers concernés par ce dossier de validation)
- ✓ Le ou les produits (Process) concernés
- ✓ La détermination des caractéristiques physico-chimiques et biologiques du produits susceptibles d'influer sur l'évolution du danger
- ✓ La connaissance des facteurs limitants de la durée de vie
 - ✓ Composition (Nutritionnelle)
 - ✓ Organoleptique
 - ✓ Microbiologique



VALIDATION DE DUREE DE VIE



- ✓ **Les conditions de conservation du produit**
- ✓ **L'usage attendu du produit**
- ✓ **La bibliographie scientifique et études antérieures existantes sur le sujet**
- ✓ **Les données relatives à l'historique des fabrications de l'entreprise**

VALIDATION DE DUREE DE VIE



- ❖ **Ces éléments doivent permettre d'établir ou non la nécessité de compléter l'information par des études complémentaires. Les études complémentaires suivantes peuvent être explorées conjointement ou en alternative:**

- ✓ **L'utilisation d'un modèle mathématique prévisionnel adapté au couple micro-organisme/aliment considéré**

- ✓ **Les études de vieillissement**
 - ✓ **Evaluation sensorielle**
 - ✓ **Mesure chimie**
 - ✓ **Mesure microbiologie**

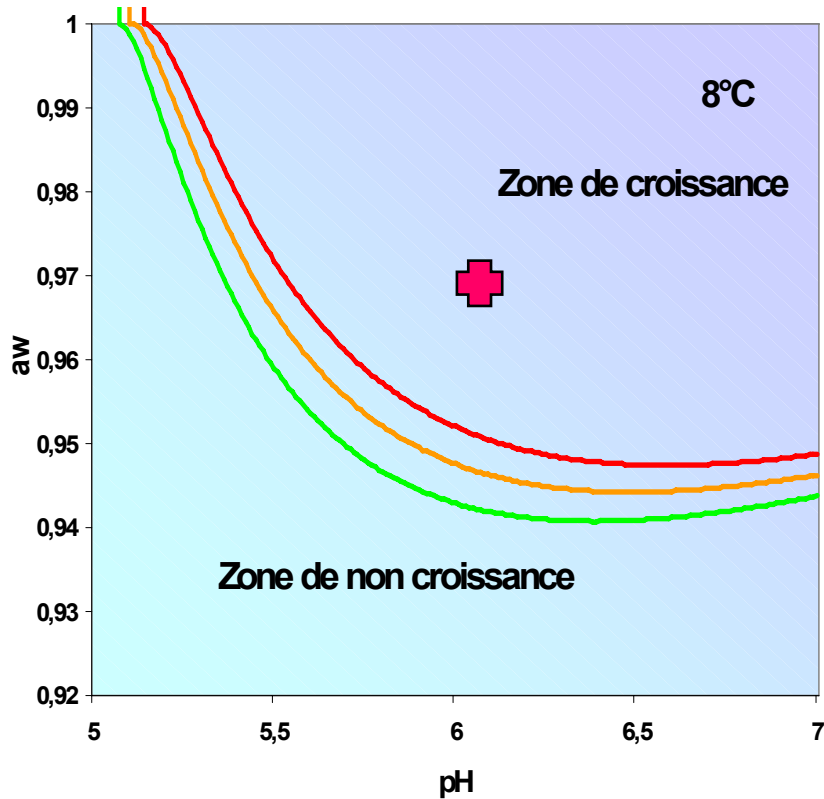
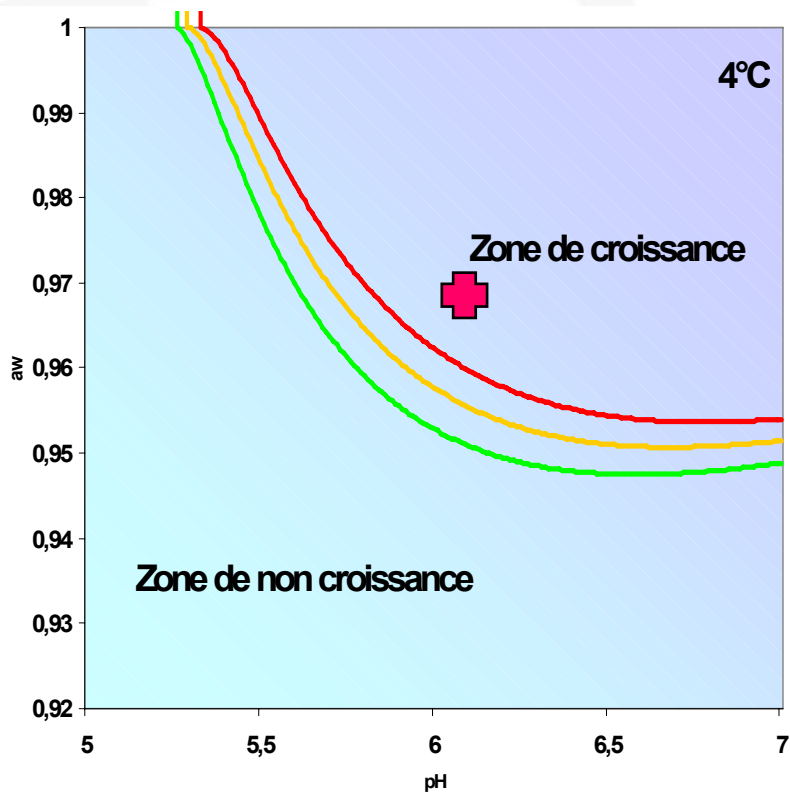
- ✓ **Les tests de croissance**

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT



- ❖ **Il s'agit des caractéristiques physico-chimiques et biologiques du produits susceptibles d'influer sur l'évolution des dangers:**
- ✓ pH, aw, Teneur en sel, Concentration en acides, Teneur en conservateur, Conditionnement,...

CROISSANCE MICROBIENNE ?



CONDITIONS DE CONSERVATION



- ❖ **Les conditions à prendre en compte sont:**
 - ✓ La température de conservation définie par le fabricant ou réglementée ainsi que les plages de variation possible
 - ✓ La durée de vie prévue par le fabricant
 - ✓ Le circuit de distribution du produit

USAGE ATTENDU DU PRODUIT



- ➔ Il s'agit des informations qui sont indiquées sur l'étiquetage et destinées au consommateur/utilisateur
- ➔ Usage attendu pour un produit destiné a la coupe?
- ➔ Cas des multi portions



MICROBIOLOGIE PREVISIONNELLE



 **SILLIKER**[®]
Food Safety & Quality Solutions

- ❖ **Microbiologie prévisionnelle: prévision du comportement des micro-organismes (croissance, survie, destruction) de façon quantitative à l'aide de représentations ou d'expressions mathématiques**



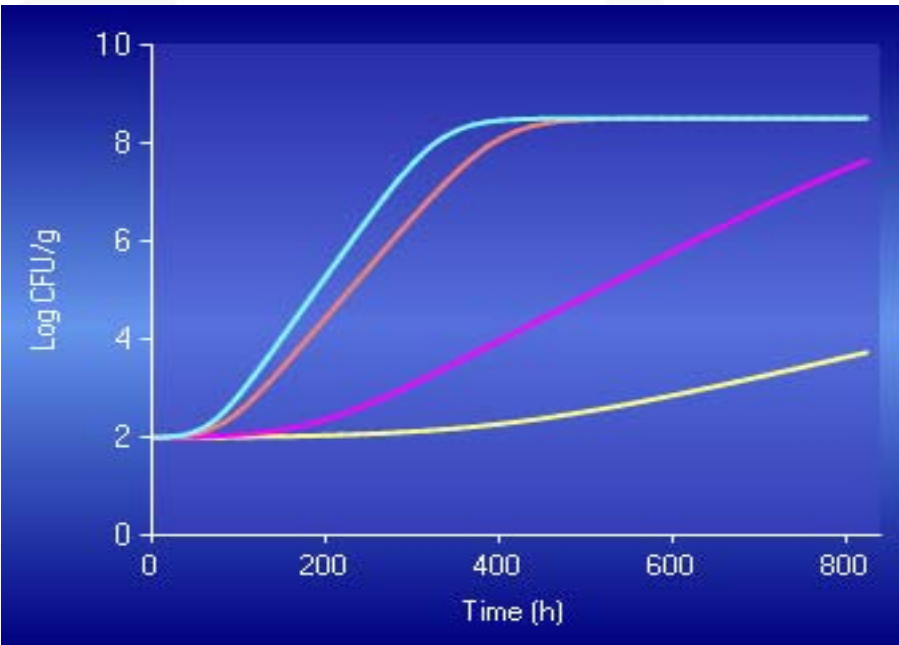
➔ **Modèles mathématiques intégrant l'effet des facteurs suivants:**

- ✓ **Caractéristiques physico-chimiques de l'aliment**
- ✓ **Utilisation d' additifs**
- ✓ **Conditions de conservation**
- ✓ **Caractéristiques des souches**
- ✓ **Etat physiologique des souches (stress)**

COMBASE PREDICTOR

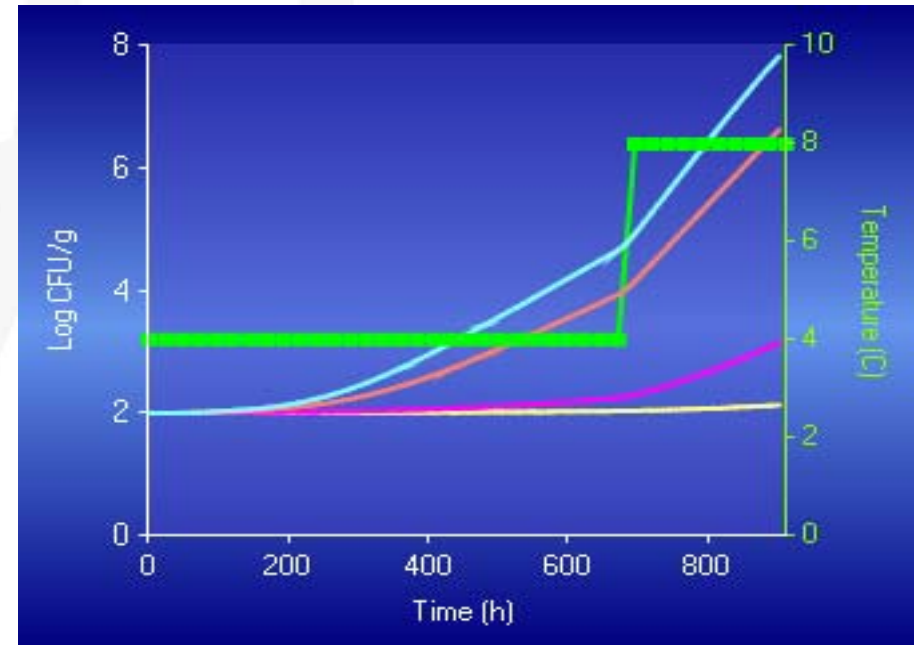


Temperature statique



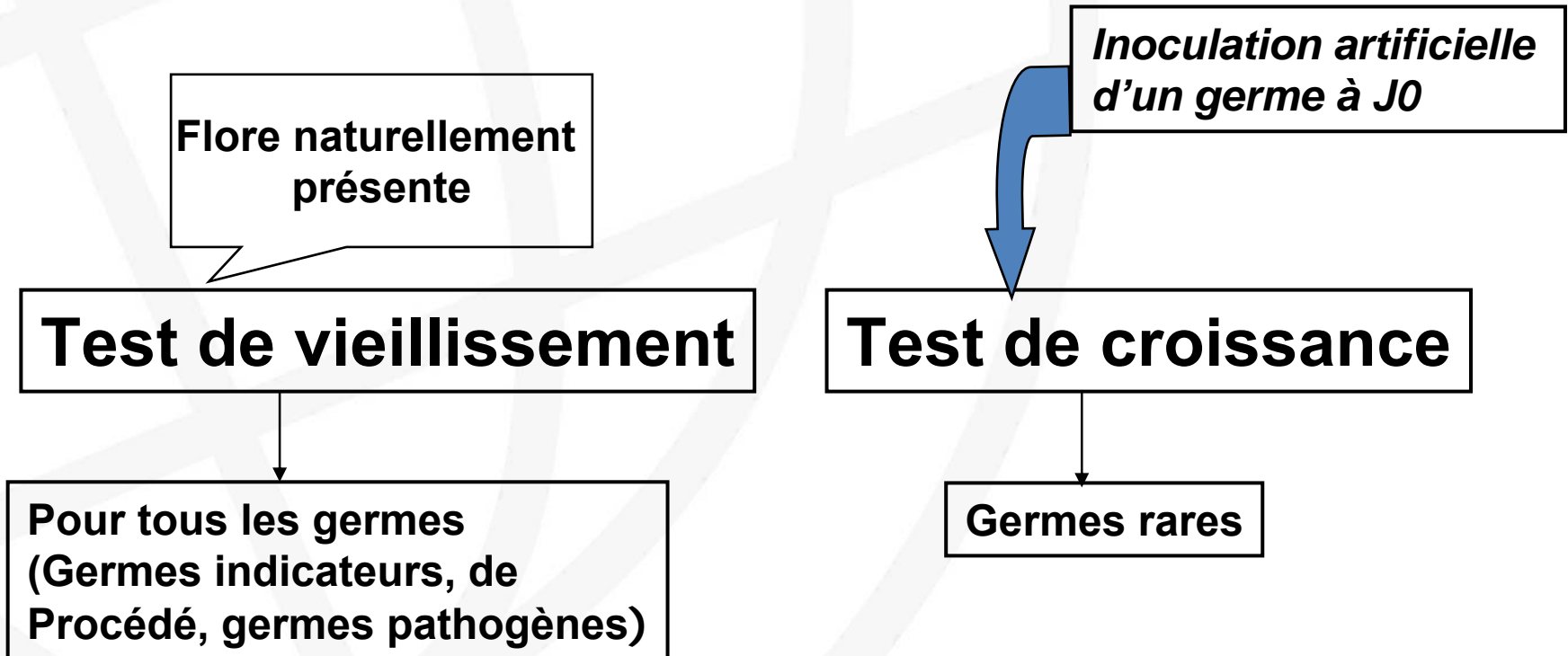
pH	a_w	Temperature (°C)
4,4	0,970	8
5		
6		
7		

Temperatures variables



pH	a_w	Temperature (°C)
4,4	0,950	J 0 → J 30 : 4°C J 30 → J 39 : 8°C
5		
6		
7		

TEST DE VIELLISSEMENT TEST DE CROISSANCE



TEST DE VIELLISSEMENT



- **Norme: NF V01-003 (Juin 2010)**
- **Objet du test: Faire pousser dans les conditions les plus favorables les germes naturellement présent dans le produit alimentaire.**
- **Germes concernés: tous germes PRESENT**
- **Résultats:**
 - **Pour les germes indicateurs d'hygiène évoluant au cours de la durée de vie :**
 - **La durée de vie est validée si aucun résultat ne dépasse le critère pour chacun des germes considérés à la DVM, sous réserve d'approche statistique**
 - **Pour les germes pathogènes :**
 - **Sous réserve d'être présent sinon nécessité d'un test de croissance**





➔ Pour un Test de vieillissement sur un produit exemple n = 5 d'un même lot pour chaque date analysée



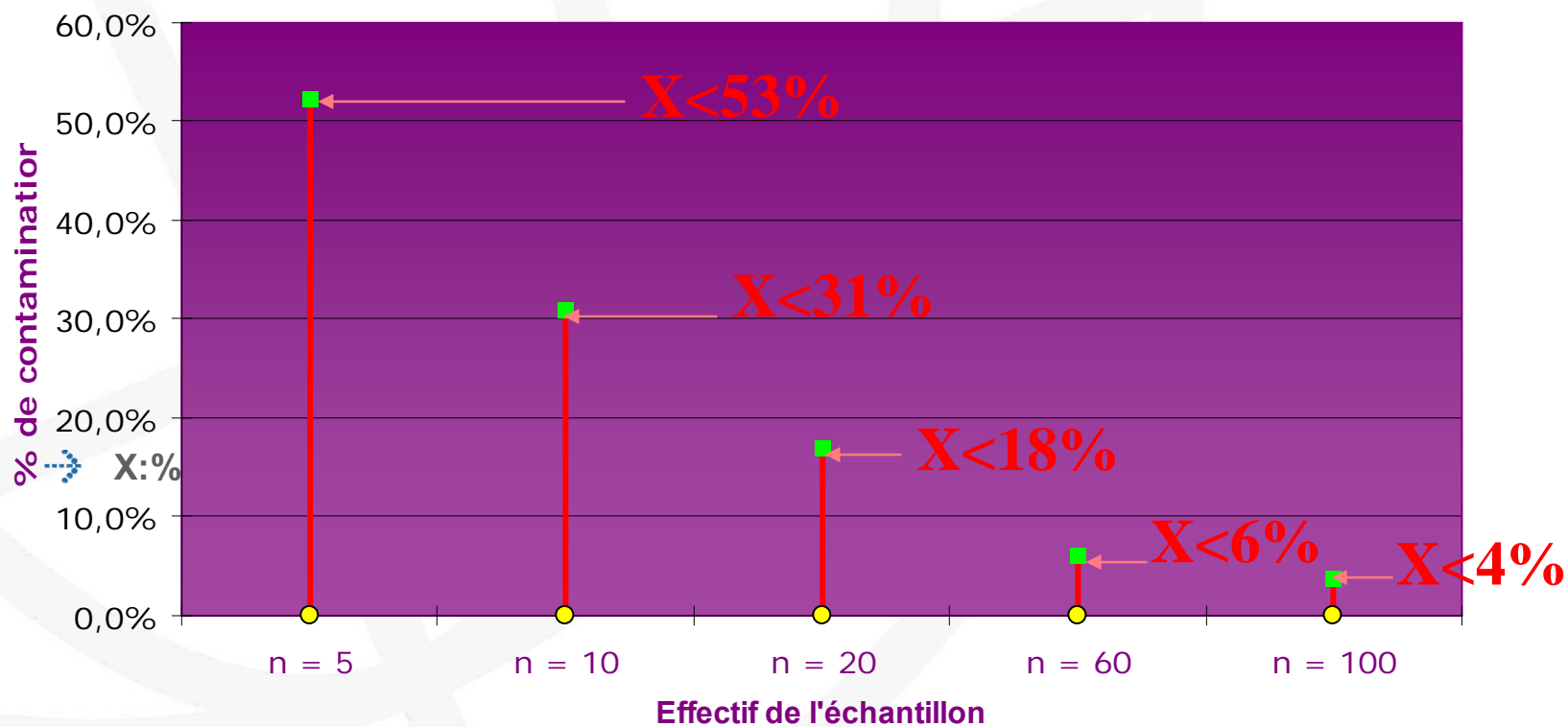
T°C conservation: 1/3 à 4°C et 2/3 à 8°C

- Faire au minimum 3 tests de vieillissements pour évaluer l'hétérogénéité interlot
- Mesurer le pH et l'aw

INTERVALLE DE CONFIANCE



→ Exemple d'échantillons préconisés par l'ICMSF



TEST DE CROISSANCE

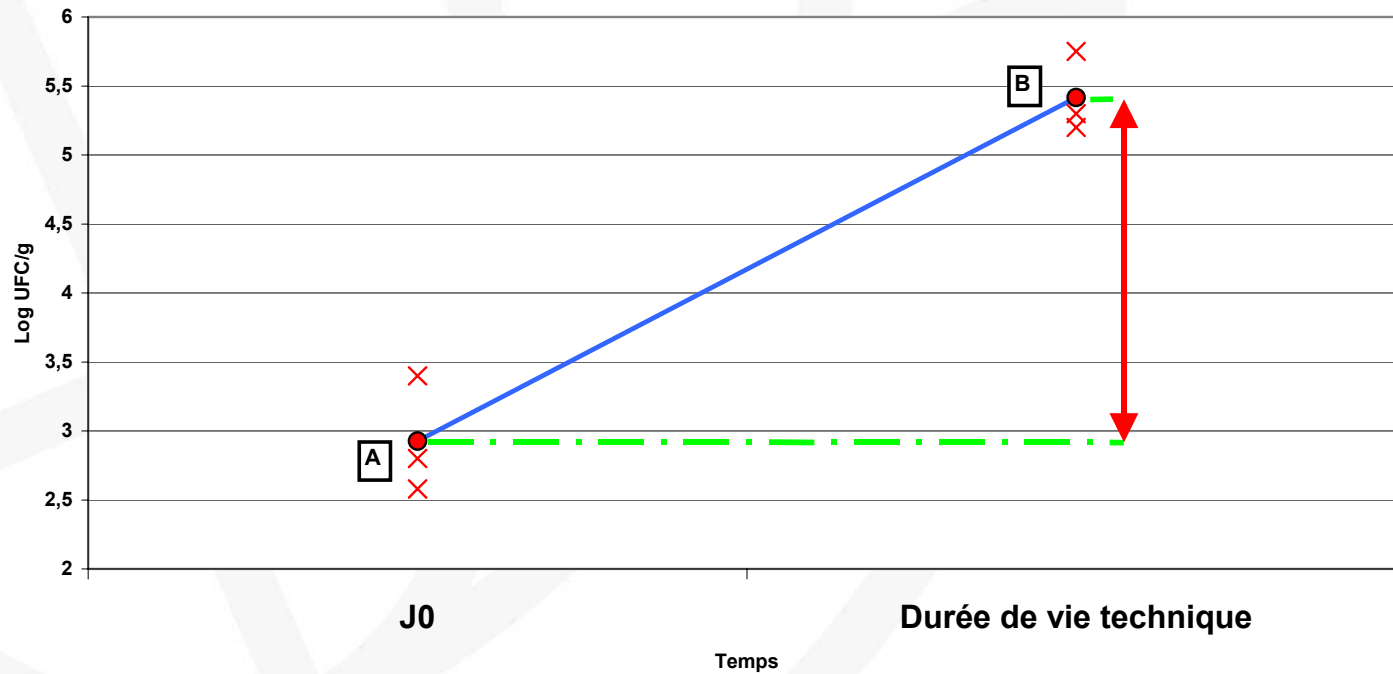


- Norme: NF V01-009

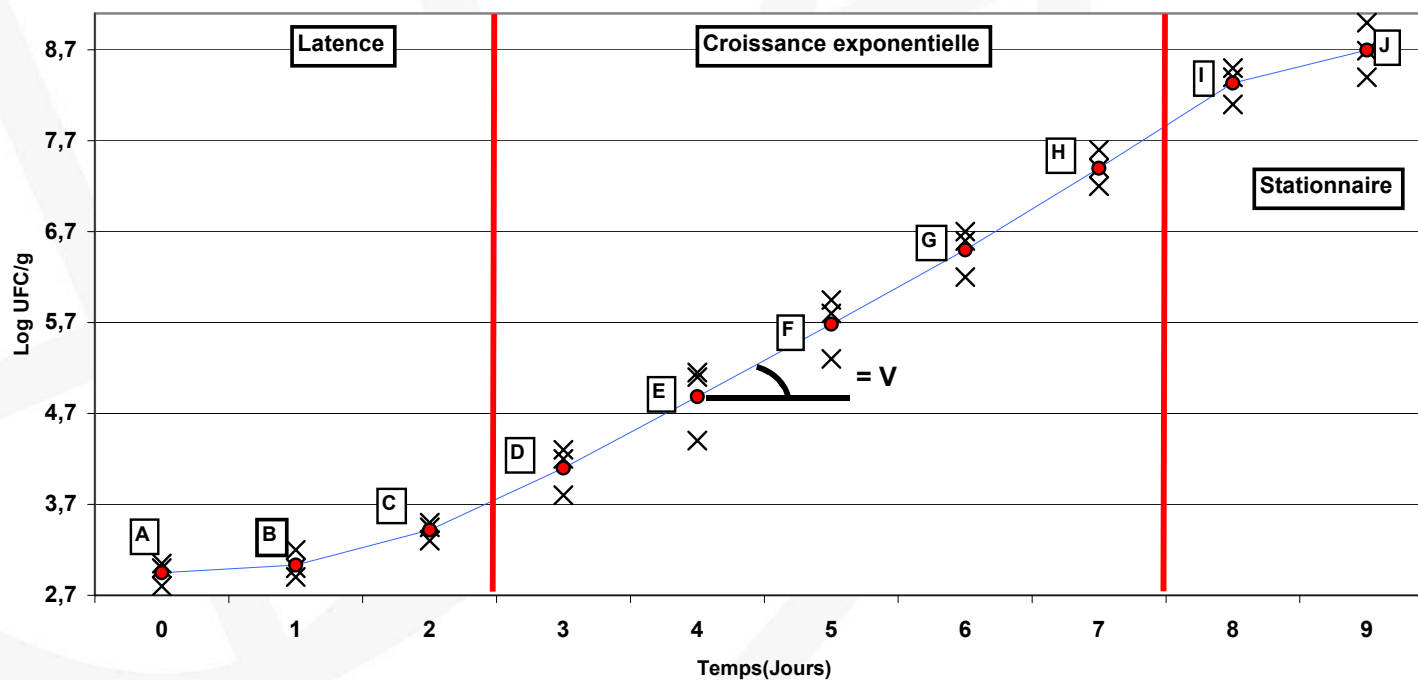
- **Objet du Test: Faire pousser dans les conditions les plus favorables 1 germe pathogène inoculé artificiellement dans le produit alimentaire étudié**

- **Germes concernés:**
 - **Pathogènes (Listeria, Staphylocoques...)**
 - **Germe d'altération rare**

ESTIMATION DU POTENTIEL DE CROISSANCE



ESTIMATION DU TAUX DE CROISSANCE



AFSSA-EU LISTERIA MONOCYTOGENES GUIDANCE DOCUMENT



	J 0	J DVM
Determination de la concentration de <i>L. m</i>	3	3
Detection/enumeration de <i>L. m</i> dans les temoins	3	3
Determination des caracteristiques physico-chimiques	3*	3*
Determination de la concentration flore associée	3	3

A repeter sur 3 lots

Mélange de 3 souches

AFSSA-EU LISTERIA MONOCYTOGENES GUIDANCE DOCUMENT



Resultats obtenus sur 3 lots : Calcul entre le median J0 et le median DL0

	Jour	Concentration (cfu/g)	Concentration (log ₁₀ cfu/g)	Difference
1	J0		1.30	0.88 >0.5 log ₁₀ cfu/g
			1.74	
	JDLC		2.00	
			2.33	
			2.28	
2	J0		1.78	0.84
			1.48	
			1.70	
	JDLC		2.40	
			2.54	
			2.59	
3	J0		1,30	0.32
			1.40	
			1,48	
	JDLC		1.63	
			1.72	
			1.88	

QUALITE DES TESTS DE CROISSANCE



→ Variabilité interlot

- Repetition sur 3 lots

→ Choix des souches

- Melange de 3 souches pour le potentiel de croissance
 - Reference
 - Issus de la matrice
 - De l'usine
- En souche pure pour le taux de croissance

→ Preparation de l'inoculum

- Temperature
- Stress

QUALITE DES TESTS DE CROISSANCE



→ Inoculation

- Scenario
- Complexe pour les produits heterogenes

→ Conditions de stockage

- Selon chaine du froid
- exemple: 1/3 at 4° C , 2/3 at 8° C

→ Methodes d'analyse

- Methode de reference
- Methodes validées
- Methods authorized by the competent authority



EVALUATION SENSORIELLE



- ➔ Introduction : pourquoi l'évaluation sensorielle ?
- ➔ Détermination des objectifs/ enjeux
- ➔ Choix de la méthode
- ➔ Mise en œuvre et choix des produits

POURQUOI LE SENSORIEL



SILLIKER
Food Safety & Quality Solutions



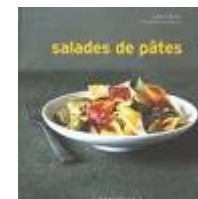
→ Beaucoup de produits alimentaires ne sont pas stables dans le temps.



→ Invariablement, leurs caractéristiques sensorielles finissent par se dégrader et ne plus être acceptables pour les consommateurs,



→ Sur le plan sensoriel, les produits n'ont pas de durée de vie propre, celle-ci est **fonction de l'interaction entre le produit et le consommateur**



DETERMINATION DE L'OBJECTIF



→ 3 options possibles : le produit à DLC est un

- **Produit sans défaut**
- **Produit identique au produit d'origine (stable)**
- **Produit acceptable pour le consommateur**

→ Il doit être clairement défini avant toute étude de durée de vie.

**Démarche totalement sous la responsabilité
de l'entreprise**

CRITERE DE VALIDATION



- **Date à partir de laquelle :**
- **On considère que le produit a changé d'un point de vue sensoriel global**
- **L'intensité d'une caractéristique produit considérée comme clé pour le consommateur a augmenté ou diminué ou une caractéristique indésirable est apparue**
- **Le produit n'est plus considéré comme acceptable par les consommateurs.**

Dans tous les cas, fixer le critère correspondant :

**Différence statistique significative,
Importance de la différence,
Note d'appréciation globale ...**



EVALUATION SENSORIELLE

Les grandes catégories de méthodes

QUALITE SENSORIELLE

QUALITE HEDONIQUE

Description

**Différences
/Similitudes**

Intensité du plaisir



*Groupe de
sujets entraînés*

*Echantillon de
consommateurs*

*Echantillon de
consommateurs*

CONCLUSION SENSORIEL



- **Détermination de la DLC/DLUO par l'évaluation Sensorielle indispensable.**
- **Nécessité d'une sérieuse réflexion au préalable**
 - **Stratégie de l'entreprise en matière de satisfaction consommateur**
 - **Nature du produit , possibilité de conserver un produit de référence ?**
 - - **Hétérogénéité inter-lots**
 - - **Jury d'experts sensoriels/consommateurs**

**Pour une image du produit
par le consommateur sans faille**

CONCLUSION



- La validation de la durée de vie doit prendre en compte les **VERITABLES** usages attendus du produit
- La connaissance du process, des dangers et de la variabilité du produit sont indispensables
- L'historique des résultats obtenus est essentiel pour vérifier la pertinence de la durée de vie des produits
- La validation des durée de vie des produits dépend du facteur limitant du produit qui peut impliquer
 - La composition
 - L'organoleptique
 - La microbiologie
- Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour la validation allant de la simulation à la réalisation de protocoles expérimentaux dont la rigueur est primordiale afin d'en garantir la fiabilité



MERCI